

厚生労働科学研究費補助金：医療機器開発推進研究事業（ナノメディシン研究）
 低侵襲医療機器の実現化を目指した領域横断的な知的基盤の創出と運用に関する研究
 リスク調査：市販前開発プロセス

デバイス名： ONYX液体塞栓システムLD(脳血管外科用血管塞栓物質)
 一般名称： その他のチューブ及びカテーテルの周辺関連器具(血管塞栓セット)
 企業： イーヴィースリー
 概要： 外科手術以外では治療困難な脳動静脈奇形の外科的摘出術に際し、術前塞栓術が必要な場合にその塞栓物質として使用。

年月日	事項	備考
1999年8月	CEマーク取得	
2001年5月～2003年4月	米国の17医療機関において、Spetzler Martin分類の1-4に属する外科切除適応の脳動静脈奇形(AVM)を有する108患者(ONYX群51例、液体アクリル系接着剤[n-ブチルシアノアクリレート、本邦未承認]群57例)に多施設無作為化比較臨床試験	
2003年3月	米国・FDAへPMA申請	
2005年3月	日本・厚生労働省へ輸入承認申請(優先審査制度を活用)	・優先審査制度を利用し、承認手続き期間の短縮を実現。
2005年7月	米国・FDAが承認	・約28ヶ月
2006年10月～2007年7月	日本・厚生労働省の「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、血管内塞栓物質の早期導入を検討	・我が国での医療ニーズが高く、優先して早期導入すべき医療機器等のあり方を検討(第1回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会：2006年10月26日)。 ・学会からの要望募集を行い、疾患の重篤性と有用性などの観点から優先度を検討し、早期導入を検討する医療機器として血管内塞栓物質他13品目を決定(第2回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会：2007年2月15日)。血管内塞栓物質は日本IVR学会、日本脳神経血管内治療学会、日本心臓血管外科学会からの要望。 ・第2回の検討結果を踏まえ、わが国の臨床上の必要性、早期導入の実現性の観点から脳血管外科用血管塞栓物質を早期導入の妥当な医療機器として決定(第4回医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討会：2007年7月20日)。脳血管外科用血管塞栓物質としては、ジョンソン・エンド・ジョンソンのTrufill n-Buthyl Cyanoacrylate(n-BCA) Liquid Embolic Systemが中心に検討されたが、申請中であったOnyx液体塞栓物質も同様とされた。
2008年8月	日本・医薬品医療機器総合機構が厚生労働省へ審査報告	
2008年9月26日	日本・厚生労働省が承認	・約42ヶ月

(参考資料)

- 1 審査報告書、平成20年8月1日医薬品医療機器総合機構
- 2 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会資料(厚生労働省)
- 3 平成20年9月26日、医政研発第0926002号、薬食審査発第0926001号、薬食安発第0926004号厚生労働省医政局研究開発振興課長、厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知「脳神経領域の液体塞栓物質の適正使用について」

4 New Device Approval, Onyx® Liquid Embolic System (LES) – P030004, <http://www.fda.gov/cdrh/mda/docs/p030004.html>

5 ClinicalTrials.gov, Study Comparing Onyx and TRUFILL in Brain Arteriovenous Malformations (AVMs),
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00857662>